MEDGEN
centrum medyczne

ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A
02-954 WARSZAWA
Tel: 501 377 150
email: diagnostyka@medgen.pl

Data, godzina i podpis osoby przyjmującej zlecenie do MEDGEN:

SKIEROWANIE NA BADANIE GENETYCZNE NGS

Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI

INFORMACJE O PACJENCIE

Nazwisko i imię (*drukowanymi literami*)**:**

……

……

Data urodzenia (dz/m/r): ……/……/……..

PESEL: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Płeć: żeńska ☐ męska ☐ nieznana ☐

Pochodzenie etniczne: ☐ polskie ☐ inne ……

Adres kontaktowy:……..……

……

Telefon kontaktowy:……

Nr karty/rodowodu pacjenta w jednostce kierującej:

……

Wypełnić jeśli Pacjent kierowany na badanie jest spokrewniony z osobą kierowaną wcześniej na badanie:

Imię i nazwisko:

……..

INFORMACJE O JEDNOSTCE KIERUJĄCEJ

Nazwa jednostki:…… ……

……

……..

Adres:……..

……..……

……

Telefon……

Fax:……

NIP:……

Nazwisko i imię lekarza kierującego……

……

Telefon kontaktowy:…… ……..

E-mail:……

INFORMACJE O MATERIALE BIOLOGICZNYM

Rodzaj materiału:

☐ plama krwi krew obwodowa
☐ krew obwodowa
☐ płyn owodniowy
☐ trofoblast
☐ szpik kostny
☐ wyizolowany DNA
☐ inne……..

Data i godzina pobrania próbki od pacjenta

(dz/m/r): ……/……../……..…, godzina:……

Dane osoby pobierającej materiał do badań:

……

MIEJSCE PRZESŁANIA WYNIKU BADANIA LUB DANE OSOBY UPOWAŻNIONEJ DO ODBIORU WYNIKU

Wynik zwyczajowo wysyłany jest do jednostki kierującej. W innym przypadku proszę o podanie właściwych danych adresowych:

……

……

……

……

INFORMACJE O BADANIU :

Nazwa choroby:……

Kod procedury:……

INFORMACJE DO FAKTURY (jeśli inne niż jednostki kierującej na badanie: NIP:……

Nazwisko i imię/ nazwa jednostki kierującej/nazwa firmy:

……

Adres:……

……

Informacje objęte tajemnicą zawodową (lekarza i diagnosty laboratoryjnego):

Cel badania:

☐ Diagnostyka postnatalna

☐ Weryfikacja rozpoznania klinicznego

☐ Określenie statusu nosicielstwa

☐ Diagnostyka przed procedurą wspomaganego rozrodu

☐ Inne: ……

Wskazania do wykonania badania/objawy kliniczne/rozpoznanie:

……..

……..

……..

……..

……..

Dotyczy badania WES (całoeksomowego):
Proszę zaznaczyć rodzaj badania z poniższego wykazu:

Badanie	CNV	MT-DNA	ONKO
NGS-022W	■	■	☐
NGS-022W-STANDARD	☐	☐	☐
NGS-022W-SMALL	■	☐	☐
NGS-SZYBKI-WES	■	☐	☐
NGS-SZYBKI-WES-PRENAT	■*	■	☐
NGS-WES-PRENAT	■*	■	☐

Legenda:
□ opcja dodatkowo płatna (zaznacz krzyżykiem)
■ opcja zawarta w badaniu
* Dostępność uzależniona od jakości preparatu DNA

CNV – analiza pod kątem rozległych rearanżacji (delecji/duplikacji)
MT-DNA – analiza DNA mitochondrialnego
ONKO - analiza 78 genów związanych z predyspozycjami onkologicznymi

kariotyp: ☐ prawidłowy ☐ nieprawidłowy(jaki?.....) ☐ nie badano

Czy badanie genetyczne prowadzone jest po raz pierwszy? ☐ tak ☐ nie
Jeśli NIE, to w jakim ośrodku były wykonane i w kierunku jakiej choroby: .....

.....

Czy w rodzinie występowały choroby genetycznie uwarunkowane? ☐ tak ☐ nie

Jeśli TAK, proszę wymienić jednostki chorobowe oraz stopień pokrewieństwa w stosunku do probanta/osoby chorej oraz imię i nazwisko probanta/osoby chorej……

.....

……..

INFORMACJE O TRANSFUZJI oraz PRZESZCZEPIE SZPIKU

☐ nie ☐ tak. Jeśli tak to kiedy……

* badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie istnieje ryzyko otrzymania błędnego wyniku diagnostycznego.

…… data

…… Podpis i pieczątka lekarza kierującego

Centrum Medyczne MedGen
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A
02-695 WARSZAWA
Tel: 501 377 150
email: diagnostyka@medgen.pl

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI - NGS.

Wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta

Nazwisko pacjenta:	
Imię pacjenta:	
PESEL pacjenta:	
Telefon kontaktowy:	**E-mail:**
Adres kontaktowy:	
Nazwisko i imię rodzica/opiekuna prawnego (w przypadku pacjentów małoletnich albo całkowicie ubezwłasnowolnionych):	

Pobrany ode mnie lub dziecka materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

☐ **krew** ☐ **tkanka** ☐ **płyn owodniowy** ☐ **trofoblast** ☐ **inne (……)**

zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA w kierunku:

……

nazwa choroby oraz kod procedury

Jestem świadomy/a, że:

1. Pobrany materiał zostanie użyty w celu izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki:
   - ☐ prenatalnej (przedurodzeniowa)
   - ☐ postnatalnej (pourodzeniowa)
     - ☐ weryfikacja rozpoznania klinicznego
     - ☐ określenia statusu nosicielstwa
     - ☐ określenia predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną.
2. Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
3. W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki genetycznej a datą wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Deklaracja Świadomej Zgody*.
5. Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 2 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego.
6. Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen przez okres 3 lat, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie dodatkowych badań dla Pacjenta.
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
   - ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
7. Uzyskanie wyniku nieinformacyjnego (np. z powodu niskiej jakości DNA, zbyt małej ilości DNA, co jest możliwe do sprawdzenia po przeprowadzeniu reakcji amplifikacji DNA) nie jest podstawą do zwrotu kosztów wykonania badania. Laboratorium MedGen dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko zaistnienia takiej sytuacji (m.in. poprzez stosowanie odczynników najwyższej jakości), jednakże wykluczenie takiej sytuacji nie jest możliwe.
8. Dotyczy badań całoeksomowych (WES) oraz genomowych (WGS): Podczas analizy możliwe jest wykrycie znanych wariantów patogennych opisanych w bazie ClinVar w innych genach zawartych w zastosowanym zestawie do przygotowywania biblioteki genowej, które mogą mieć znaczenie dla zdrowia pacjenta lub dla jego bliskich (np. nosicielstwo chorób genetycznych o recesywnym sposobie dziedziczenia). W przypadku incydentalnego wykrycia takich wariantów (ang. incidential findings) zostaną one opisane na wyniku, o ile Pacjent wyrazi na to zgodę. Proszę zaznaczyć:
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
   - ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
9. W wyniku badania prekoncepcyjnego w przypadku badania DUO (obojga partnerów/pary) możliwe jest ujawnienie informacji o wykrytych u mnie wariantach mojej partnerce/mojemu partnerowi w celu określenia ryzyka posiadania dziecka z określoną chorobą genetycznie uwarunkowaną:
   - ☐ **NIE DOTYCZY**
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA UJAWNIENIE INFORMACJI**
   - ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA UJAWNIENIE INFORMACJI**
10. W wyniku badania rodzinnego, w przypadku badania TRIO (rodziców i dziecka), możliwe jest ujawnienie informacji (w wyniku dziecka) o wykrytych u mnie wariantach drugiemu rodzicowi w celu analizy segregacji wykrytych wariantów. W przypadku

stwierdzenia nosicielstwa patogennych wariantów możliwe jest ujawnienie informacji o wykrytych u mnie wariantach mojej partnerce/mojemu partnerowi w celu określenia ryzyka posiadania dziecka z określoną chorobą genetycznie uwarunkowaną:

- ☐ **NIE DOTYCZY**
- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA UJAWNIENIE INFORMACJI**
- ☐ **TAK**, **WYRAŻAM ZGODĘ NA UJAWNIENIE INFORMACJI**

11. Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

12. Uzyskałem od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 836, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.

13. Zapoznałem się z procedurą zlecania badań laboratoryjnych, instrukcją pobrania materiału biologicznego do badań genetycznych oraz instrukcją transportu materiału biologicznego dostępnymi pod adresem https://www.medgen.pl/pl/formularze/podmioty-medyczne.

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/danych osobowych mojego dziecka/ osoby pozostającej pod moją opieką prawną* zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz zgodnie klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.

……..……

Miejscowość i data | Podpis lekarza kierującego | Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego

……..

Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.

* Niepotrzebne skreślić

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

1. Administratorem Danych Osobowych jest MedGen Kamila Czerska i Wspólnicy sp.k. z siedzibą w Warszawie przy ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A, 02-954 Warszawa, Numer KRS: 0000424556 (dalej: „MEDGEN").

2. Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych Osobowych. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych skontaktuj się z nami pod adresem: biuro@icdo.pl.

3. Administrator przetwarza dane osobowe w celu:
a) realizacji usług medycznych (prowadzenie dokumentacji medycznej), zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej - art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
b) weryfikacji danych podczas umawiania wizyty - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c (wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
c) kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem e-mail w celu potwierdzenia rezerwacji, odwołania bądź zmiany terminu konsultacji lekarskiej oraz wysyłki informacji odnośnie przygotowania do badań lub zabiegów – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO (na podstawie umowy i prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora).

4. Dane osobowe jakie przetwarzamy to imię, nazwisko, PESEL, adres zamieszkania, e-mail, nr kontaktowy.

5. Administrator będzie przetwarzał dane osobowe przez okres 20, 22 lub 30 lat liczonych od daty sporządzenia ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej stosownie do okresów przechowywania dokumentacji określonych w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).

6. Każdej osobie, której dane są przetwarzane przysługuje prawo do: dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych, usunięcia swoich danych, ograniczenia przetwarzania swoich danych, przenoszenia swoich danych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest zgoda (art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO) lub umowa (art. 6 ust. 1 lit. b RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych osobowych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Ponadto przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych pod adresem: Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

7. Podanie danych jest dobrowolne, lecz niezbędne do świadczenia usług medycznych. Zgodę można wycofać w dowolnym momencie, lecz wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

8. Dane mogą zostać udostępnione innym podmiotom leczniczym udzielającym świadczeń zdrowotnych na Pani/Pana rzecz, podwykonawcom wykonującym usługi na rzecz MEDGEN, w związku z którymi niezbędny jest dostęp do danych osobowych – (min. podmiotom wykonującym transport, dostawcom usług IT, podmiotom przechowującym dokumentację itp.). Dane Pani/Pana mogą zostać udostępnione innym podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).

9. Dane osobowe nie będą przetwarzane w celach marketingowych bez wyraźnej zgody i nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

10. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

11. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania w MEDGEN danych pacjentów znajdują się na stronie internetowej https://www.medgen.pl/pl/medgen/polityka-prywatnosci.